ISO 9001 Version 2000

Tome 2

Procédures et Définition des Processus. Guide de Rédaction.

CET OUVRAGE EST UN GUIDE D'INTERPRETATION DE LA NORME NF EN ISO 9001 VERSION 2000












AVANT-PROPOS

Ce guide d'aide à la rédaction du Manuel de Management de la Qualité a été rédigé par la Fédération de la Métallurgie de Bordeaux et du Sud Ouest avec la collaboration des services qualité des entreprises EADS-LV, EADS-SOGERMA, SNECMA MOTEURS et SMURFIT Cellulose du Pin , dans le cadre d'un partenariat avec le Secrétariat d'Etat à l'Industrie, la DRIRE Aquitaine, le Conseil Régional Aquitaine et l'UNIM Aquitaine. Il a pour objet de faciliter l'interprétation et l'application de la norme ISO 9001 version 2000 dans les PMI.

Les principales exigences organisationnelles environnementales issues de la norme ISO 14001, et non exigibles dans le cadre de l'ISO 9001, ont été mentionnées en vert dans le but de souligner le lien existant entre les deux référentiels.

Durant la phase de finalisation du système de management de la Qualité et avant de lancer toute procédure de certification, il est recommandé de prendre connaissance des normes ISO 9004 et ISO 9001 version 2000.



Tremplins de la Qualité

Guide pour la rédaction des Procédures et de définition des processus
La lecture des normes Qualité ISO 9001 version 2000 et ISO 9004 version 2000
est recommandée à toutes les entreprises candidates à la certification

SOMMAIRE



Exemple de définition de Processus relatif au Client

Entreprise QUALIMETA	Processus relatif au Client	Prod3.101 Indice 02
	Mai 2001	Page 1/1

ACTIONS	RESSOURCES	SOURCES	COMMENTAIRES
OBJECTIF DU PROCESSUS RESPONSABLE DU PROCESSUS			Ex : LIMITER LES RETOURS CLIENTS A 5 % Ex : CHARGE D'AFFAIRES
ECOUTE CLIENT → Identification des exigences du client	Direction Chargé d'affaires	- Appel d'offres - Cahier des charges - Commandes	Sont prises en compte : - les exigences implicites non spécifiées mais nécessaires à l'aptitude à l'emploi, - les obligations (implicites) y compris les exigences légales et réglementaires Les exigences de disponibilité, de délai, de livraison et prestations associées
Revue des exigences du client ou modifications des exigences	Chargé d'affaires	- Appel d'offre - Offre - Commande - Avenant au contrat	Lors de cette revue, on s'assure que les exigences sont clairement définies. S'il n'y a aucune exigence écrite, on vérifie qu'elles sont confirmées avant acceptation. On vérifie que les différents ont été traités On vérifie l'aptitude à satisfaire aux exigences. L'enregistrement est par exemple effectué avec la création du dossier client : entrée de conception (Prod 3.201) ou dossier de fabrication (Prod 3.401)
Communication avec le client → Mesure et amélioration par Prod 4.401, Prod 4.201, Prod 4.101 → ECOUTE CLIENT	Chargé d'affaires	- Enquête de satisfaction client - Suivi d'une affaire (téléphone, fax, visites, etc.) - Évaluation a posteriori du produit	Le chargé d'affaires a la responsabilité de définir les exigences en matière de communication relatives : • Aux informations sur le produit • Au traitement des offres, commandes et avenants • Aux retours clients et autres non-conformités • Aux réponses des clients … ***Un exemple d'indicateur d'efficacité du processus peut être la mesure des retours – client.***

Exemple de définition du Processus de Conception et Développement

Entreprise QUALIMETA	**Processus de Conception et Développement**	**Prod 3.201 Indice 01**
	Mai 2001	**Page 1/1**

ACTIONS	RESSOURCES	SOURCES	COMMENTAIRES
OBJECTIF DU PROCESSUS RESPONSABLE DU PROCESSUS			Ex :CONCEPTION A 98 % DANS LES TEMPS. Ex : RESPONSABLE DU BUREAU D'ETUDE
Planification de la conception Données de sortie Revue de conception Modification Vérification de la conception Validation de la conception Mesure et amélioration par Prod 4.401 Prod 4.201 Prod 4.101	Responsable du Bureau d'études	Délai du client	A partir des exigences pré-établies par la commande et la revue de contrat sur le formulaire F3.201 (description des activités et responsabilités mis en œuvre)
	Responsable désigné	Entrées : - Exigences du client - Cahier des charges - Documents clients (plans,…) - Veille technologique - Aspects réglementaires	Sorties : - Produits en réponse des exigences - Plan de chantier - Documentation (manuel d'utilisation, notice technique,…) - Formation - Méthodes d'industrialisation - Données pour la fabrication
	Responsable du bureau d'études		Sur F3.201
	Responsable du bureau des méthodes	La vérification concerne plutôt les contrôles au cours du process	Identification, révision et approbation sur F3.201.
	Responsable désigné, client	La validation concerne plutôt le process en final.	Validation par apposition de la signature du responsable du bureau d'études sur F3.201 . Soumise pour approbation au client
		Un exemple d'indicateur pourrait être la mesure de l'écart entre la planification prévue et celle réalisée	



Exemple de définition du Processus d'Achat

Entreprise QUALIMETA	**Processus achat**	**Prod 3.301 Indice 02**
	Mai 2001	**Page 1/1**

ACTIONS	RESSOURCES	SOURCES	COMMENTAIRES
OBJECTIF DU PROCESSUS RESPONSABLE DU PROCESSUS			Ex: LIMITER LES INCIDENTS FOURNISSEURS A 5% Ex : RESPONSABLE DES ACHATS
Données de conception (Prod3.201) + exigences clients (Prod 3.101) + expression du besoin achat Demande d'achat	Tous les services	Sorties : Prod 3.201 Sorties : Prod 3.101 Exigences réglementaires Données de réalisation	Par écrit au responsable désigné. Une demande par téléphone est ultérieurement validée par la signature du demandeur.
Choix du fournisseur	Responsable désigné pour les achats		A moins que le fournisseur nous soit imposé par le client, nous choisissons nos fournisseurs en fonction de ses antécédents avec notre société, de sa proximité, des prix et de la qualité du produit fourni.
Edition d'un bon de commande	Responsable désigné pour les achats		A partir du fournisseur sélectionné par le responsable désigné pour les achats, édition d'un bon de commande dans la mesure du possible par écrit ou par téléphone, confirmée par fax.
Suivi de commande	Responsable désigné pour les achats		
Réception des achats Mesure et amélioration par Prod 4.401 Prod 4.201	Responsable désigné pour les achats		Vérification de la conformité du produit à partir du bon de livraison puis du bon de commande, validation de la matière première en apposant notre marque de contrôle sur le numéro de lot. Si non-conformité, application de la procédure Prod 4.201.

Un exemple d'indicateur pourrait être l'historique des incidents par fournisseur

Exemple de Processus d'activités de Réalisation du Produit

Entreprise QUALIMETA	Processus d'activités de réalisation du produit	Prod 3.401 Indice 01
	Mai 2001	Page 1/1

ACTIONS	RESSOURCES	SOURCES	COMMENTAIRES
OBJECTIFS DU PROCESSUS RESPONSABLE DU PROCESSUS			Ex : REDUIRE LES NON CONFORMITES PRODUIT DE 50 % Ex : RESPONSABLE PRODUCTION
Identification et traçabilité des produits achetés et des produits fournis par le client Mesure et amélioration par Prod 4.401 Prod 4.201 Prod 4.101 Réalisation du produit Procédés spéciaux Préservation du produit	Responsable désigné	Informations issues de la revue de contrat (Prod 3.101), les achats (Prod 3.301), les données de sortie de la conception (Prod 3.201)	Indicateur (exemples) : - Temps de recherche des documents.
	Responsable désigné pour le contrôle réception	Contrôle réception des éléments fournis par le client et des produits achetés devant être incorporés au produit final (Prod3.301).	Indicateur (exemples) : - Nombre de contrôles non-conformes à la réception de la propriété du client.
	Responsable d'atelier Responsable de chantier	Equipements de production (modalités d'utilisation, modalités de maintenance). Instructions de travail, formation, sensibilisation,… Points de contrôle. Maîtrise des équipements de surveillance.	Indicateurs (exemples) : - Matériel : Productivité machines. - Matière : Non-conformité produit. - Méthode : Mesure de l'écart entre le temps de production estimé et le temps réalisé. - Milieu : Nombre d'accidents du travail. Main d'œuvre : Formation liée au processus.
	Responsable Désigné	Qualification des procédés spéciaux	
	Responsable désigné	Zones de stockage Moyens de manutention	Indicateur (exemples) : - Non-conformités dues à la préservation du produit.



Exemple de Procédure de Gestion Documentaire

Entreprise QUALIMETA	Procédure de Gestion Documentaire	Prod 1.501 Indice 00
	Mai 2001	Page 1/1

ACTIONS	RESSOURCES	COMMENTAIRES
Identification des documents	Responsable désigné	Les documents Qualité sont identifiés comme suit : « Prod » : identifie une procédure « M » : identifie le manuel Qualité « F » : identifie un formulaire « L » : identifie une liste « 1.5 » : concerne le paragraphe de la norme « 02 » : concerne le numéro de la procédure ou processus « Indice 00 » : concerne l'indice de vie des documents
Vérification	Responsable désigné	Vérifie le document et émarge la case. Vérificateur en première page du document.
Modification	Tout le personnel	- Demande de modification à son supérieur hiérarchique - Vérification et approbation par les mêmes personnes qui avaient vérifié et approuvé auparavant.
Approbation (N → Modification ; O → Diffusion)	Responsable désigné	Approuve le document et émarge la case approbateur en première page du document.
Diffusion Retrait immédiat des documents périmés	Responsable Qualité Responsable Qualité	Il diffuse les documents aux destinataires mentionnés en première page des documents. Retrait des documents considérés comme périmés après approbation.
Archivage	Responsable Qualité	Dans la cave, à l'abri des rongeurs, de la lumière, de l'humidité et des incendies.



Exemple de Procédure de Maîtrise des Enregistrements

Entreprise QUALIMETA	Procédure de Maîtrise des Enregistrements	Prod 1.502 Indice 01
	Mai 2001	Page 1/2

Référence des enregistrements	gestion	Intitulé des enregistrements	Lieu d'archivage	Durée de validité du contrat
F1.601	Chrono	Formulaire de compte rendu de la Revue de Direction	*Secrétariat Qualité*	*5 ans*
Signature du responsable sur la commande client	Chrono	Enregistrement de la revue de contrat	*Salle réservée à cet effet*	*2 ans*
Informatique : Achat.xls	Code sous-contractant	Enregistrements relatifs à la Qualité des sous-contractants acceptables	*Salle réservée à cet effet*	*2 ans*
F2.201	Code personnel	Formulaire de suivi de formation initiale, professionnelle, des aptitudes et de l'expérience du personnel	*Ressources Humaines*	*10 ans*
F3.201	N° affaire	Résultats des revues de conception	*Salle réservée à cet effet*	*5 ans*
F3.201	N° affaire	Vérification de la conception	*Salle réservée à cet effet*	*5 ans*
F3.201	N° affaire	Validation de la conception	*Salle réservée à cet effet*	*5 ans*
F3.201	N° affaire	Revue des modifications de la conception	*Salle réservée à ce effet*	*5 ans*
N°affaire	N° affaire	Enregistrement de l'identification du produit	*Bureau des chargés d'affaires*	*3 ans*
Informatique : Fiches de vie.mbd	Code équip	Gestion des équipements de mesure et d'essai (fiches de vie)	*Maintenance*	*2 ans après retrait des équipements*
F3.401	Code équip	Enregistrement des résultats d'étalonnage	*Salle réservée à cet effet*	*3 ans*
F4.101	N° affaire	Formulaire de suivi de fabrication	*Salle réservée à cet effet*	*5 ans*
F4.201	chrono	Traitement des non-conformités	*Secrétariat Qualité*	*5 ans*
F4.401	chrono	Traitement des actions correctives et préventives	*Secrétariat Qualité*	*5 ans*



Exemple de Procédure d'Audit Interne

Entreprise QUALIMETA	Procédure d'audit interne	Prod 4.101 Indice 00
	Mai 2001	Page 1/1

ACTIONS	RESSOURCES	COMMENTAIRES
Choix des activités à auditer	Responsable Qualité et Direction	Importance vis à vis de la prestation au client, dernier audit, problèmes internes, réclamations, modification organisation
Planification des audits	Responsable Qualité et Direction	Planning annuel en veillant à couvrir l'ensemble des points de la norme sur deux ans : validé par la direction et assurant le maximum d'indépendance des auditeurs par rapport au sujet audité.
Notification aux audités	Responsable Qualité	Note interne qui précise la date et les points qui seront audités et le nom des auditeurs
Réalisation audit + rédaction rapport	Auditeur interne désigné	Rapport de synthèse présentant les écarts éventuels, remarques ou non-conformités
Diffusion rapport	Auditeur	A la Direction, au responsable audité et qualité (Bilan des résultats d'audits F1.601)
Non - conformités et remarques ? (NON → Efficacité A.C ; OUI → Actions correctives)	Direction si besoin est RAQ	Écart dans la prise en compte du référentiel, écart de résultat, ou non-application répétitive des mesures préétablies.
Actions correctives	Audité sous la responsabilité de son chef hiérarchique	Suivant la procédure Prod4.401
Efficacité A.C (NON → Actions correctives)	Direction Responsable Qualité	Suivant la procédure Prod4.401 Etude lors de la revue de Direction F1.601



Exemple de Procédure de Maîtrise des Non Conformités

Entreprise QUALIMETA	**Mai 2001**	**P4.201 Indice 01, Page 1/1**
ACTIONS	RESSOURCES	COMMENTAIRES
Plan de surveillance		
↓ Mise en évidence de la non-conformité	Tous les services	
↓ Ouverture de la fiche de non-conformité F1301	Émetteur / détecteur de la non-conformité	Le n° d'enregistrement figure sur la F4.201. L'émetteur / détecteur remplit la F4.201
↓ Isolation, identification mise à l'écart du produit non-conforme	Émetteur de la non-conformité	Dans la mesure du possible, dans le local prévu à cet effet ou avec un marquage préalablement défini et standardisé
↓ Analyse de la non-conformité	Responsable de la production ou Responsable qualité	
↓ Proposition pour le traitement du produit non-conforme	Responsable qualité pour la gestion de NC et le responsable du produit pour la décision sur le produit	
↓ Avis du client requis ? (O → Accord Client ? ; N → Mise en œuvre décision) — Accord Client ? (O → Mise en œuvre décision ; N → Isolation, identification mise à l'écart du produit non-conforme)	Commercial	Prévient le client par téléphone et demande la confirmation du résultat de son avis par fax, notamment pour les dérogations.
Mise en œuvre décision	Les personnes impliquées	Elles sont mentionnées sur la fiche F4.201
↓ Contrôle	Responsable de production	Vérifie l'efficacité des actions entreprises
↓ Résultat acceptable ? (N → Isolation, identification mise à l'écart du produit non-conforme)	Responsable de production	Clôture la non-conformité par validation de la fiche F4.201. Elle est archivée pendant une durée de 2 ans, dans le dossier relatif aux non-conformités située dans le secrétariat.
O ↓ Demande d'action corrective éventuelle	Responsable de production ou les personnes impliquées	Conformément à la procédure Prod4.401

Exemple de Procédure d'Actions Correctives et Préventives

Entreprise QUALIMETA	Procédure d'actions correctives et préventives	P4.401 Indice 01
	Mai 2001	Page 1/1

ACTIONS	SERVICES CONCERNES	COMMENTAIRES
Demande d'action corrective ou préventive	Ensemble des services	Au responsable Qualité, à partir de non-conformités (D.A.C.), à partir d'un risque potentiel (D.A.P.) ou d'une demande d'amélioration.
Description de la situation	Ensemble des services	Sur le formulaire F4.401
Recherche des causes de la situation	Émetteur ou groupe de travail	A partir de l'arbre des causes ou d'une analyse de causes.
Proposition des actions à mener	Responsable entité ou animateur du groupe	Planification et objectifs à atteindre.
Validation des mesures sur les causes identifiées ? (NON → Recherche des causes de la situation ; OUI → suite)	Responsable entité ou animateur du groupe	Appose sa signature sur le formulaire F4.401
Suivi des actions correctives ou préventives	Responsable Qualité Direction	Etude en revue de Direction F1.601
Validation De l'efficacité des actions c ou p (NON → Suivi des actions correctives ou préventives ; OUI → suite)	Responsable entité	Appose sa signature sur le formulaire F4.401. L'efficacité des actions préventives est vérifiée lors de la revue de Direction (F1.601)
Clôture des actions correctives ou préventives	Responsable qualité	Suivant le formulaire F4.401



Exemple de Formulaire d'enregistrement de la Revue de Direction

QUALIMETA

Date de la revue :

F1.601 Indice 03

Éléments d'entrée de la revue :

- Résultats des audits :
  -
  -
  -
- Retours d'informations des clients
  -
  -
  -
- Fonctionnement des processus
  -
  -
  -
- État des actions correctives et préventives
  -
  -
  -
- Suivi des actions issues des revues précédentes
  -
  -
  -
- Modifications qui peuvent affecter les système
  -

Données de sortie de la revue :

- Nouveaux objectifs à atteindre
  -
  -
  -
- Déclinaison des objectifs par fonction
  -
  -
  -
- Révision de la politique
  -
  -
  -
- Actions d'amélioration du système
  -
  -
  -
- Ressources nécessaires
  -
  -
  -
- Données à analyser

Date de la prochaine revue :

Signature du dirigeant :



Exemple de Formulaire de suivi de Conception

QUALIMETA

FORMULAIRE DE SUIVI DE CONCEPTION

F. 3.201 Indice 00

N° Enregistrement :

Planification de la conception :
(qui fait quoi, où, quand, comment)
description des différentes étapes de revue, de vérifications, de démonstrations au client…

-
-
-
-
-
-

Données d'entrée de conception :

-
-
-
-

Données de sortie de conception :

-
-
-
-

Modifications en cours de conception :
(objet, date, responsable, validé par, signature)
Le produit développé en conception va aboutir à une « référence où par la suite, on pourra modifier les paramètres

-
-

Validation de la conception :

Date :

Signature :

Exemple de Formulaire d'enquête de Satisfaction Client

QUALIMETA

FORMULAIRE D'ENQUETE DE SATISFACTION CLIENT

F4.101 Indice 00

N° d'affaire :

Client :
Nom du contact :

Questions	Très mécontent	Mécontent	Satisfait	Très satisfait	Commentaires
1. Délai Quel est votre degré de satisfaction quant au respect de nos délais ?	☐	☐	☐	☐	----------------------------------- -----------------------------------
2. Coûts Quel est votre degré de satisfaction quant aux coûts pratiqués ?	☐	☐	☐	☐	----------------------------------- -----------------------------------
3. Suivi de l'affaire Comment appréciez-vous notre suivi de l'affaire et les informations qui vous sont parvenues au cours de la prestation ?	☐	☐	☐	☐	----------------------------------- -----------------------------------
4. Qualité technique de la prestation Quel est votre degré de satisfaction quant à la qualité technique de la prestation ?	☐	☐	☐	☐	----------------------------------- -----------------------------------
5. Qualité des relations humaines Quelle est votre appréciation de l'accueil et des relations humaines que vous avez entretenus tout au long de la prestation ?	☐	☐	☐	☐	----------------------------------- -----------------------------------

QUALIMETA

FORMULAIRE DE TRAITEMENT DE NON-CONFORMITE

F4.201 Indice 03

N° Enregistrement :

Emetteur :

Objectif à atteindre :

Description de la non-conformité :

Décision pour le traitement de non-conformité :

Personnes impliquées :

Coût de la non-conformité :

Vérification de l'efficacité :

Clôture de non-conformité :

Date :

Signature



Exemple de Formulaire de traitement d'Actions Correctives et Préventives

QUALIMETA

FORMULAIRE DE TRAITEMENT D'ACTION CORRECTIVE OU PREVENTIVE

F4.401 Indice 00

N° Enregistrement :

Emetteur :

Vérificateur de l'efficacité :

Description de la situation :

Causes identifiées ou risques :
Conséquence (en matière de risque)

Décision d'actions :

Objectifs de résultats :

Validation des actions :

Résultats obtenus :

Clôture de l'action:

Date :

Signature